



INRatio®2

PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender

Benutzerhandbuch

Benutzerhandbuch zum Überwachungssystem für Heimanwender

Willkommen

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb des Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender. Dieses Handbuch enthält nützliche Informationen zum Testen der Prothrombinzeit und des internationalen normalisierten Verhältnisses (International Normalized Ratio, INR) mit dem System.

Inhaltsverzeichnis Seite

Wartung und Störungsbehebung

Kontaktdaten

Nützliche Referenzinformationen

1. Einführung

Vor Beginn

Lesen Sie vor Gebrauch dieses Systems zum Testen der Prothrombinzeit (PT) und des INR (International Normalized Ratio, internationales normalisiertes Verhältnis) das gesamte Handbuch sowie die Packungsbeilagen der Alere™ INRatio®-PT/INR-Teststreifen und der Lanzettenvorrichtung.

Achten Sie besonders auf die WARNHINWEISE ⚠ in diesem Benutzerhandbuch. Sie müssen im Gebrauch des Alere™ INRatio®2-PT/INR-Systems geschult sein und das Testen mit einer medizinischen Fachkraft geübt haben, bevor Sie mit der Verwendung des Systems beginnen können.

Vorgesehener Verwendungszweck

Das Alere™ INRatio®2-PT/INR-Überwachungssystem wird für die quantitative Messung der Prothrombinzeit (PT) von frischem kapillarem Vollblut verwendet. Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender ist für den Gebrauch außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnose) durch Personen bestimmt, die Warfarin oder ein anderes orales Antikoagulanz (Blutverdünner) einnehmen, um die

Gerinnungszeit ihres Blutes zu überwachen. Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender darf nicht für Screening-Untersuchungen verwendet werden.

Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender ist verschreibungspflichtig.

Testprinzip

Nachdem ein Tropfen Blut auf den Teststreifen gegeben wurde, wird es in den Testbereich eingezogen. Hier wird das Blut mit Reagenzien gemischt, die es zum Gerinnen bringen. Die Gerinnung des Blutes verursacht eine Impedanzänderung in der Probe, die vom System erfasst wird. Das System berechnet daraus die PT für die Probe und zeigt die Werte auf der Anzeige an.

Die bei PT-Tests verwendeten Reagenzien können je nach Testmethode stark variieren. Dies kann zu unterschiedlichen Testergebnissen führen. Aus diesem Grund wurde die Einheit „INR“ (International Normalized Ratio, internationales normalisiertes Verhältnis) entwickelt. Das INR ist eine mathematische Korrektur des PT-Ergebnisses zum Ausgleich der unterschiedlichen Empfindlichkeiten der Reagenzien. Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender liefert bei jedem Test ein PT- und ein INR-Ergebnis.

2. Vorbereitung des Systems zum Testen

Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender wird mit folgenden Komponenten geliefert:

- INRatio®2 PT/INR-System
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Schulungsvideo (DVD)
- E-Trainer (CD)
- Tragekoffer
- Ergebnisprotokollbuch
- Lanzettenvorrichtung
- Einweg-Lanzetten
- Alkoholtücher (nur USA)
- Gazetupfer (nur USA)
- Batterien (4 x AA-Alkalibatterien)

HINWEIS:
Das INRatio®2 PT/INR-System wird mit Standard-Alkalibatterien des Typs AA betrieben.

Zur Messung benötigen Sie außerdem Folgendes:

- Alere™ INRatio®-PT/INR-Teststreifen
- Punktionssicherer Behälter

Bestellinformationen:

Wenn Sie Alere™ INRatio®-PT/INR-Teststreifen, eine Lanzettenvorrichtung, sterile Lanzetten oder ein Ergebnisprotokollbuch bestellen möchten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender erworben haben. Weitere Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Kontaktieren Sie Alere“ in diesem Benutzerhandbuch.

Produkt	Bestell-nummer	Beschreibung
Alere™ INRatio®-PT/ INR-Teststreifen (Packung mit 12 Stück)	0100071	12 Teststreifen zum einmaligen Gebrauch mit dem Alere™ INRatio®2 PT/INR-System
Autolet® Impression-Lanzettenvorrichtung	0200497	Wiederverwendbare Lanzettenvorrichtung
Unilet®-Lanzetten (Packung mit 12 Stück)	18101	Sterile Einweg-Lanzetten zur Verwendung mit der Autolet® Impression-Lanzettenvorrichtung
Unilet®-Lanzetten (Packung mit 100 Stück)	18102	Sterile Einweg-Lanzetten zur Verwendung mit der Autolet® Impression-Lanzettenvorrichtung
Ergebnisprotokollbuch	26057	Protokollbuch zum Eintragen der INR-Ergebnisse

3. Systembeschreibung

Das INRatio®2 PT/INR-System

Ansicht von vorn



1 Anzeige
Auf diesem Bildschirm werden Symbole, Anweisungen und Ergebnisse angezeigt.

2 Probenbeleuchtung
Die Blutprobe hier auftragen, nachdem der Teststreifen eingeführt wurde.

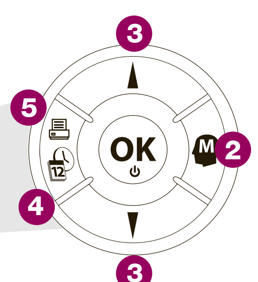
3 Teststreifenführung
Teststreifen hier einführen, um das System zum Testen einzuschalten.

⚠ **VORSICHT:** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu den Testergebnissen und zu den nötigen Maßnahmen haben.

Das INRatio®2 PT/INR-System

Ansicht von oben: Tasten am System





1 **OK-Taste**
Schaltet das System EIN oder AUS und akzeptiert/speichert Anzeigeeingaben.

2 **Speichertaste**
Versetzt das System in den Speichermodus.

3 **Nach-oben- und Nach-unten-Tasten**
Ändern die Informationen auf der Anzeige und scrollen durch die Ergebnisse im Systemspeicher.

4 **Einstellungstaste**
Versetzt das System in den Einstellungsmodus.

5 **Drucken-Taste**
Druckt Testergebnisse. *Nur für Arzt*.

Das INRatio®2 PT/INR-System

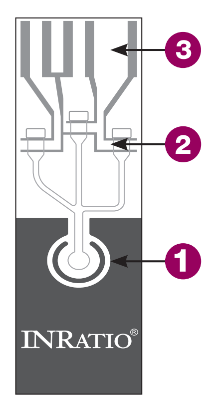
Ansicht von unten und von der Stirnseite





1. **Batteriefachabdeckung**
2. **Entriegelung der Batteriefachabdeckung**
3. **Netzteilanschluss**
   Nur für Arzt.
4. **Datenport**
   Nur für Arzt.

Der INRatio®-PT/INR-Teststreifen



1 Probenmulde
Bereich, auf den die Blutprobe aufgetragen wird und von dem aus die Probe in den Teststreifen gelangt.

2 Testbereich
Bereich, in dem das Blut mit Reagenzien gemischt wird, die es zum Gerinnen bringen.

3 Elektroden
Bereich, in dem die Änderung der Impedanz in der Blutprobe gemessen wird, wenn das Blut gerinnt.

4. Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Unter bestimmten Bedingungen kann das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender nur begrenzt ordnungsgemäß funktionieren und genaue Ergebnisse liefern. Bitte beachten Sie diese Einschränkungen und damit verbundene Vorsichtsmaßnahmen.

Pflege des INRatio®2 PT/INR-Systems

- **Das System darf NICHT** mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Kommt das Gerät dennoch mit Flüssigkeit in Berührung, unverzüglich den Kundendienst von Alere verständigen.
- Bei dem System handelt es sich um ein empfindliches Instrument, das mit Sorgfalt zu behandeln ist. Wird es fallen gelassen oder anderweitig unsachgemäß gebraucht, kann eine Betriebsstörung die Folge sein.
- Das System sollte in seinem Tragekoffer transportiert werden.
- **Das System NICHT** bei Temperaturen unter -20 °C oder über 70 °C aufbewahren.

Testumgebung

- Die Raumtemperatur muss für den Test zwischen 10 °C und 35 °C liegen.
- System und Teststreifen müssen vor Gebrauch ebenfalls Umgebungstemperatur erreicht haben.
- Die relative Feuchtigkeit muss zwischen 15 % und 95 % ohne Kondensation liegen.
- Der atmosphärische Druck muss zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegen.

Ihr aktueller Gesundheitszustand

Der aktuelle Gesundheitszustand kann sich auf die Testergebnisse auswirken und zu ungenauen bzw. unerwarteten Ergebnissen führen. Die Berücksichtigung bestimmter Gesundheitsfaktoren bei der Interpretation der Testergebnisse und bei Entscheidungen über die Behandlung ist von größter Wichtigkeit. Eine Nichtbeachtung dieser Faktoren kann zu einer falschen Interpretation des Ergebnisses des PT/INR-Systems führen. Weitere Informationen zu unerwarteten Ergebnissen finden Sie im Abschnitt „*Durchführen eines Tests*“ (Abschnitt 7) in diesem Benutzerhandbuch.

Durchführen eines Tests

⚠ Die Durchführung eines Tests mit einem falschen Streifencode kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Der Streifencode ist bei jedem Einlegen eines Teststreifens zu überprüfen.

⚠ Während der Testdurchführung muss das System auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche stehen. Die Testdurchführung auf einer unebenen Fläche oder unter Schütteln kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Das System während der Testdurchführung **NICHT** in der Hand halten.

⚠ Die Blutprobe muss sofort nach ihrer Entnahme auf den Teststreifen aufgetragen werden, da das Blut ansonsten zu gerinnen beginnt. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

⚠ Bei den Teststreifen handelt es sich um Einwegprodukte. Sie dürfen **NICHT** wiederverwendet werden, und es darf kein zweites Mal Blut aufgetragen werden. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen oder einem Testfehler führen.

⚠ Solange der Testvorgang läuft, das System **NICHT** bewegen oder berühren.

Entnehmen einer Blutprobe aus der Fingerbeere

⚠ Zur Testdurchführung nur frisches Kapillarblut verwenden.

⚠ Wird die punktierte Fingerbeere zu stark gedrückt (gemolken), kann interstitielle Flüssigkeit in die Blutprobe gelangen. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

⚠ Die zu punktierende Fingerbeere muss vollkommen trocken sein. Wenn Alkoholrückstände am Finger zurückbleiben, kann dies eine Hämolyse verursachen. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

5. Ein- und Ausschalten des Systems

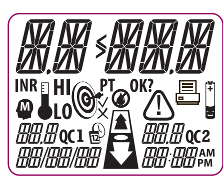
Gehen Sie wie folgt vor, um das System ein- oder auszuschalten.

HINWEIS: Das INRatio®2 PT/INR-System wird mit Batterien geliefert, die Sie zunächst einlegen müssen, bevor das System eingeschaltet werden kann. Weitere Informationen zum Einlegen der Batterien finden Sie in Abschnitt 12 „*Einlegen/Wechseln der Systembatterien*“.

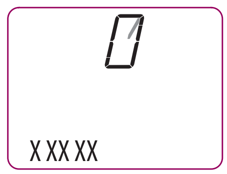
Einschalten des Systems

Es gibt zwei Möglichkeiten, das System einzuschalten:

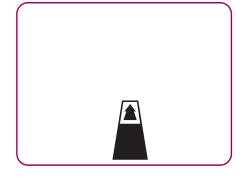
1. Die (OK)-Taste drücken und gedrückt halten, bis sich das System einschaltet. ODER:
2. Einen neuen Teststreifen einführen, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind.



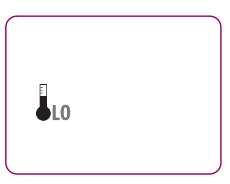
In beiden Fällen führt das System automatisch einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole auf der Anzeige erscheinen.

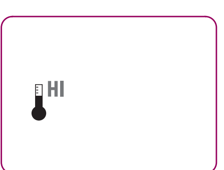


Dann bereitet sich das System einige Sekunden lang auf die Testdurchführung vor.



Das System fordert Sie dann auf, einen Teststreifen einzuführen oder den Streifencode zu bestätigen, wenn Sie zum Einschalten des Systems einen Teststreifen eingeführt haben.





HINWEIS: Das Symbol für niedrige Temperatur (LO) oder hohe Temperatur (HI) erscheint auf der Anzeige, wenn die Umgebungstemperatur außerhalb des Betriebsbereichs des Systems liegt.

Wenn die Meldung „LO“ oder „HI“ angezeigt wird, bringen Sie das System an einen Ort, dessen Werte innerhalbdes Betriebsbereichs liegen, und beginnen Sie von vorn. Sie können einen Test erst durchführen, wenn die Umgebungstemperatur im Betriebsbereich des Systems liegt.

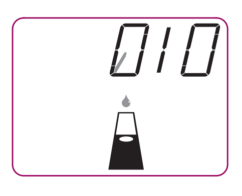
Wenn das System eingeschaltet ist, können Sie:

- einen Test durchführen oder
- den Einstellungsmodus aufrufen, in dem Sie die Systemeinstellungen ändern können, oder
- den Speichermodus aufrufen und frühere Ergebnisse anzeigen.

Vollständige Informationen zu all diesen Optionen finden Sie in den jeweiligen Abschnitten dieses Benutzerhandbuchs.

Ausschalten des Systems

Sie können das System ausschalten (wenn es nicht aktiv ist, d. h. keinen Test durchführt), indem Sie die OK-Taste drücken und etwa zwei Sekunden gedrückt halten.



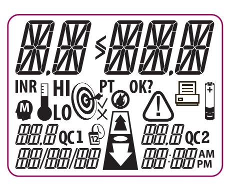
(Beispiel für eine Zeitüberschreitung bei Aufforderung zum Auftragen von Blut)

HINWEIS: Das manuelle Ausschalten des Systems, wenn es nicht in Gebrauch ist, hilft, Strom zu sparen. Wenn das System zehn Minuten lang nicht aktiv verwendet wird, zählt es für etwa zehn Sekunden herunter und schaltet sich dann aus. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das System eingeschaltet zu lassen und zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.

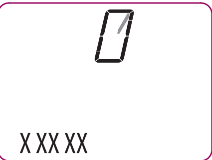
6. Ändern der Systemeinstellungen

Gehen Sie wie folgt vor, um Datum, Uhrzeit und Einheiten (wie die Testergebnisse angezeigt werden sollen) zu ändern und ggf. einen Zielwertbereich für die Ergebnisse einzustellen.

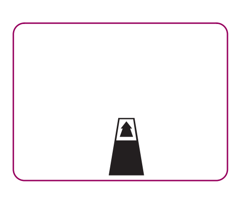
Die OK**-Taste 1. drücken und gedrückt halten, um das System einzuschalten**



Das System führt automatisch einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole auf der Anzeige erscheinen.



Das System bereitet sich einige Sekunden lang auf die Testdurchführung vor.



Das System fordert Sie dann zum Einführen eines Teststreifens auf.

HINWEIS: Sie können nach Einschalten des Systems oder Durchführen eines Tests den Einstellungsmodus aufrufen.

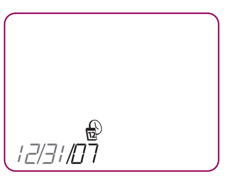
2. Aufrufen des Einstellungsmodus

Drücken Sie die Einstellungstaste, um den Einstellungsmodus aufzurufen.

Auf der Anzeige erscheint das Einstellungssymbol () zusammen mit dem derzeit im System eingestellten Jahr.

HINWEIS: Beim ersten Einschalten des Systems ist das Datum auf 01.01.04 und die Uhrzeit auf 12.00 Uhr eingestellt.

3. Auswählen des gewünschten Datumsformats



(Beispiel: MM/TT/JJ-Format)

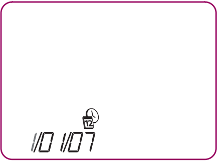
Wählen Sie zwischen den Formaten MM/TT/JJ oder TT/MM/JJ. Die ersten zwei Stellen (TT/MM oder MM/TT) blinken auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ schalten Sie zwischen den Datumsformaten um. Wenn das richtige Format angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

4. Einstellen des Jahrs



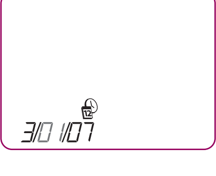
Die letzten zwei Stellen für das Jahr blinken auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie das Jahr. Wenn das richtige Jahr angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

5. Ändern des Monats

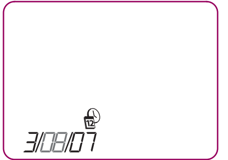


Der Monat blinkt auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie den Monat. Wenn der richtige Monat angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

6. Ändern des Tags

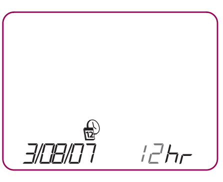


Der Tag blinkt auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie den Tag.



Wenn der richtige Tag angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

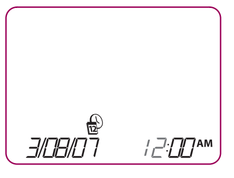
7. Wählen Sie das gewünschte Uhrzeitformat aus.



(Beispiel: 12-Stunden-Format)

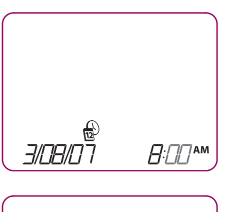
Wählen Sie zwischen dem 12-Stunden- (AM/PM) und dem 24-Stunden-Format. Die zwei Stellen neben „hr" blinken auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ schalten Sie zwischen dem 12-Stunden- und dem 24-Stunden-Format um. Wenn das richtige Uhrzeitformat angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

8. Ändern der Stunde

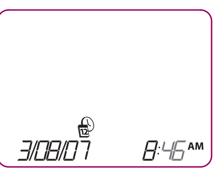


Die Stunde blinkt auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie die Stunde. Wenn die richtige Stunde angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

9. Ändern der Minuten



Die Minuten blinken auf der Anzeige. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie die Minuten.



Wenn die richtigen Minuten angezeigt werden, drücken Sie die OK-Taste.

10. Auswählen des Anzeigemodus für das Testergebnis



Mit den Tasten ▲ und ▼ wählen Sie einen von vier verschiedenen Anzeigemodi. Dieser Anzeigemodus bestimmt, wie viele Informationen zusammen mit Ihrem INR-Testergebnis auf dem System angezeigt werden. Wählen Sie **KEINE** der beiden Optionen aus, die Qualitätskontrollergebnisse anzeigen („INR+QC“ oder „INR+PT+QC“). Diese beiden Modi sind medizinischen Fachkräften vorbehalten.

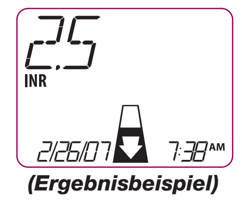
Hinweis: Die Testergebnisse in INR-Einheiten erscheinen bei allen vier Anzeigemodi.



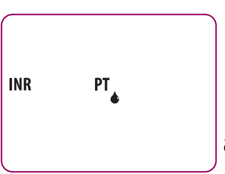
INR-Modus

INR-Modus

Die Testergebnisse werden nur in INR-Einheiten (International Normalized Ratio) angezeigt. Das INR ist eine mathematische Korrektur des PT-Ergebnisses (Prothrombinzeit), um die Unterschiede zwischen den zur Berechnung Ihrer Testergebnisse verwendeten Reagenzien auszugleichen.



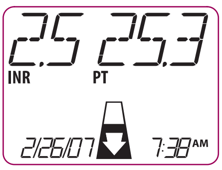
(Ergebnisbeispiel)



INR + PT-Modus

INR + PT-Modus

Die Testergebnisse werden in INR-Einheiten (International Normalized Ratio) und in PT-Sekunden (Prothrombinzeit) angezeigt.



(Ergebnisbeispiel)

Wenn der richtige Anzeigemodus angezeigt wird, drücken Sie die OK Taste.

11. Auswählen des Zielwertbereichsmodus

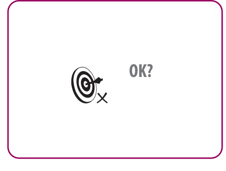
Im System kann ein INR-Zielwertbereich eingestellt werden, damit Sie darauf hingewiesen werden, wenn Ihre Testergebnisse außerhalb dieses Bereichs liegen.

⚠ **VORSICHT:** Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, bevor Sie einen INR-Zielwertbereich für sich selbst festlegen. Wenn die Testergebnisse außerhalb des Zielwertbereichs liegen, oder wenn die Ergebnisse innerhalb des Zielwertbereichs liegen, jedoch mit Ihrem aktuellen Gesundheitszustand nicht vereinbar sind (wenn Sie z. B. Symptome wie Blutungen oder Hämatome aufweisen), befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der zu treffenden Maßnahmen.

Mit den Tasten ▲ und ▼ schalten Sie den Zielwertbereich ein oder aus.

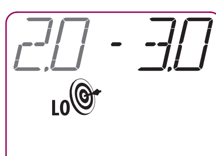


Soll der Zielwertbereich eingeschaltet werden, drücken Sie die OK-Taste, wenn das Symbol für den eingeschalteten Zielwertbereich (◎✓) angezeigt wird. Wenn der Zielwertbereich eingeschaltet ist, fahren Sie mit Schritt 12 (✓ = Zielwertbereich eingeschaltet) fort.

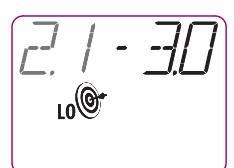


Soll der Zielwertbereich ausgeschaltet werden, drücken Sie die OK-Taste, wenn das Symbol für den ausgeschalteten Zielwertbereich ( ) angezeigt wird. Es erscheint wieder die Anzeige, die zur Einführung eines Teststreifens auffordert. Wenn der Zielwertbereich ausgeschaltet ist, überspringen Sie Schritt 12 bis 13 (X = Zielwertbereich ausgeschaltet).

12. Einstellen der unteren Grenze des Zielwertbereichs

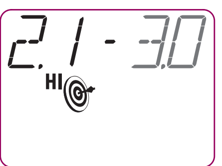


Der untere Grenzwert des Zielwertbereichs blinkt und das Symbol für die untere Grenze (LO) wird angezeigt. Die Meldung „LO" erscheint auch auf der Testergebnisanzeige, wenn die Testergebnisse die untere Grenze unterschreiten. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie den unteren Grenzwert.



Wenn der richtige untere Grenzwert angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.

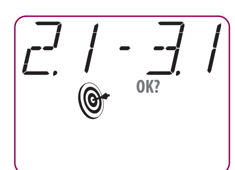
13. Einstellen der oberen Grenze des Zielwertbereichs



Der obere Grenzwert des Zielwertbereichs blinkt und das Symbol für die obere Grenze („HI") wird angezeigt. Die Meldung „HI“ erscheint auch auf der Testergebnisanzeige, wenn die Testergebnisse die obere Grenze überschreiten. Mit den Tasten ▲ und ▼ ändern Sie den oberen Grenzwert.



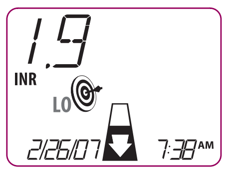
Wenn der richtige obere Grenzwert angezeigt wird, drücken Sie die OK-Taste.



Nach der Einstellung des oberen Grenzwerts blinkt „OK?“ auf der Anzeige. Ist der Zielwertbereich richtig, drücken Sie die OK-Taste, um den Zielwertbereich im System zu speichern. Es erscheint wieder die Anzeige, die zur Einführung eines Teststreifens auffordert.

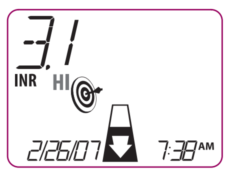
Wenn Sie aber erneut einen Zielwertbereich eingeben möchten, drücken Sie die Tasten ▲ und ▼, um zum unteren Grenzwert zurückzukehren und die Schritte 12 und 13 zu wiederholen, bis der richtige Zielwertbereich angezeigt wird.

Beispiel für Anzeigen, wenn die Testergebnisse außerhalb des Zielwertbereichs fallen



(Beispiel: Testergebnis unterschreitet Zielwertbereich – INR-Modus)

Das Symbol für die Untergrenze des Zielwertbereichs (LO) wird zusammen mit den Testergebnissen angezeigt, wenn die Ergebnisse die Untergrenze des Zielwertbereichs unterschreiten.



(Beispiel: Testergebnis überschreitet Zielwertbereich – INR-Modus)

Das Symbol für die Obergrenze des Zielwertbereichs (HI) wird zusammen mit den Testergebnissen angezeigt, wenn die Ergebnisse die Obergrenze des Zielwertbereichs überschreiten.

HINWEISE:

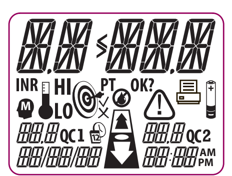
- Wenn Sie vor dem Verlassen des Einstellungsmodus zurückgehen und Einstellungen ändern müssen, müssen alle Einstellungsschritte wiederholt werden. Drücken Sie die Einstellungstaste, um zur Anzeige zurückzukehren, auf der Sie zum Einführen eines Teststreifens aufgefordert werden. Drücken Sie die Einstellungstaste erneut, um zum Einstellungsmodus zurückzukehren, wo Sie mit der Einstellung des Datums beginnen.
- Nach Abschluss aller Einstellungsschritte kehren Sie zu der Anzeige zurück, aus der Sie in den Einstellungsmodus gegangen sind.
- Ihre Datums-, Uhrzeit-, Anzeigemodus- und Zielwertbereichseinstellungen werden mit Batteriestrom im System gespeichert. Wenn die Batterien vollkommen leer sind, gehen die Einstellungen nach spätestens zwei Stunden verloren. Um die Einstellungen zu sichern, müssen die Batterien eingelegt sein.

7. Durchführen eines Tests

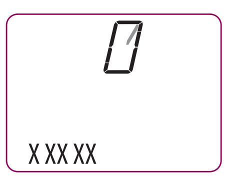
Gehen Sie wie folgt vor, um einen Test durchzuführen.

⚠ **VORSICHT:**
Das System zum Durchführen eines Tests immer auf eine ebene, vibrationsfreie Fläche stellen. Das System NICHT in der Hand halten. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.

1. **Die (OK)-Taste drücken und gedrückt halten oder einen neuen Teststreifen einführen, um das System einzuschalten**



Das System führt automatisch einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole auf der Anzeige erscheinen.

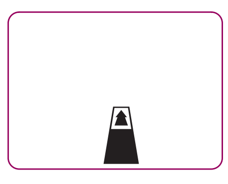


Das System bereitet sich einige Sekunden lang auf die Testdurchführung vor.

Wenn Sie das System mit der Taste OK eingeschaltet haben, werden Sie zum Einführen eines Teststreifens aufgefordert. Weiter mit Schritt 2.

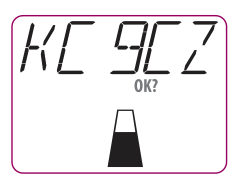
Wenn Sie das System durch Einführen eines neuen Teststreifens eingeschaltet haben, werden Sie aufgefordert, den Streifencode zu bestätigen. Weiter mit Schritt 3.

2. Einen Teststreifen in die Teststreifenführung im Monitor einführen

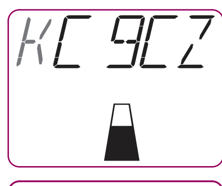


- E inen neuen Teststreifen aus der Folienverpackung nehmen.
- Den Teststreifen mit den vertikalen Kontaktstreifen am durchsichtigen Ende voran in die Teststreifenführung einführen.
- Am blauen Ende des Teststreifens sollte von links nach rechts „INRatio®“ zu lesen sein.
- Sicherstellen, dass die Probenmulde auf dem Teststreifen mit dem grünen Licht auf der Teststreifenführung ausgerichtet ist.

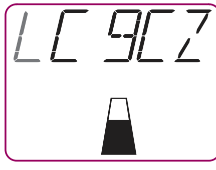
3. Der auf der Systemanzeige angezeigte Code muss mit dem Streifencode auf der Teststreifenpackung oder dem Teststreifenbehälter übereinstimmen



- Wenn die Codes übereinstimmen, drücken Sie die OK-Taste, während „OK?“ auf der Anzeige blinkt, und fahren Sie mit Schritt 4 fort.



Stimmen die Codes nicht überein, ändern Sie die erste (blinkende) Stelle des Codes mit den Tasten ▲ und ▼.



Drücken Sie die OK-Taste, um die erste Stelle anzunehmen und mit der nächsten Stelle fortzufahren. Ändern Sie jede Stelle mit den Tasten ▲ und ▼, und drücken Sie dann die OK-Taste, um jede Stelle zu bestätigen und mit der nächsten Stelle fortzufahren.

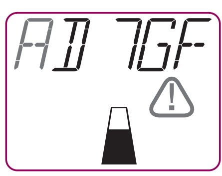
Um während der Änderungen schneller durch die Buchstaben und Zahlen zu scrollen, halten Sie die Tasten ▲ und ▼ gedrückt.



Nach der Einstellung der fünften Stelle blinkt „OK?“ auf der Anzeige. Ist der Code richtig, drücken Sie die OK Taste, um den Code im System zu speichern.

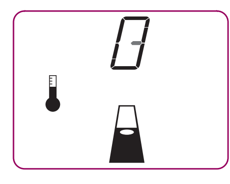
Wenn der Code berichtigt werden muss, drücken Sie die Tasten ▲ und ▼, um zur ersten Stelle zurückzukehren und Schritt 3 zu wiederholen, bis der richtige Code angezeigt wird.

⚠ **VORSICHT:**
Der auf der Systemanzeige angezeigte Code muss immer mit dem Streifencode auf der Teststreifenpackung bzw. dem Teststreifenbehälter übereinstimmen. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.

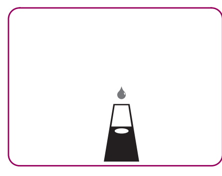


HINWEIS: Wurde ein ungültiger Streifencode eingegeben, blinkt das VORSICHT-Symbol (⚠) unter dem Code. Geben Sie den richtigen Code erneut ein, angefangen mit der (blinkenden) ersten Stelle.

4. Warten, bis das System Betriebstemperatur erreicht



Das System zählt einige Sekunden lang herunter und zeigt das Temperatursymbol (🌡) an, während es auf Betriebstemperatur aufwärmt.



Wenn das System zur Durchführung eines Tests bereit ist, werden Sie auf der Systemanzeige zum Auftragen einer Blutprobe aufgefordert. Ein Signalton ertönt, und die grüne Probenbeleuchtung unter der Probenmulde des eingeführten Teststreifens leuchtet auf.

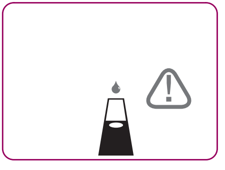
5. Entnehmen einer Blutprobe aus der Fingerbeere

Die Anleitungen zum *Entnehmen einer Blutprobe aus der Fingerbeere* (Abschnitt 8) geben an, wie Sie eine geeignete Blutprobe für einen Test erhalten. Sobald Sie den Finger punktiert haben, tragen Sie den Bluttropfen sofort auf die Probenmulde des Teststreifens auf.

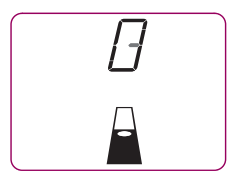
6. Die Blutprobe sofort auf die Probenmulde des Teststreifens auftragen



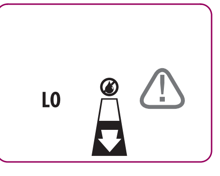
Sicherstellen, dass Sie die Probe direkt über dem grünen Licht auftragen. Beim Auftragen der Blutprobe **NICHT** das System oder den Finger bewegen.



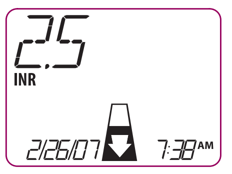
Wird eine Blutprobe aufgetragen, bevor das System bereit ist, blinkt das VORSICHT-Symbol (⚠) auf der Anzeige. Entfernen Sie den Teststreifen. Tragen Sie **NICHT** mehr Blut auf den Teststreifen auf. Kehren Sie zu Schritt 2 zurück, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



7. Warten, bis das System piept und dann einige Sekunden lang herunterzählt, während es den Test durchführt



Wenn das System nicht piept und nicht herunterzählt, wurde nicht genug Blut aufgetragen. Tragen Sie **NICHT** mehr Blut auf den Teststreifen auf. Entfernen Sie den Teststreifen. Kehren Sie dann zu Schritt 2 zurück, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



(Beispiel: Ergebnis im INR-Modus)

Das Testergebnis wird mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

Testergebnisse werden zusammen mit Datum und Uhrzeit des Tests automatisch im Systemspeicher gespeichert. Informationen zum Anzeigen früherer Ergebnisse finden Sie unter *Anzeigen früherer Ergebnisse im Systemspeicher* (Abschnitt 9).

⚠ VORSICHT: Unerwartete Ergebnisse
Ein unerwartetes Ergebnis ist z. B. ein Ergebnis, das außerhalb des Zielwertbereichs für die Behandlung des Patienten liegt, oder ein Ergebnis, das innerhalb des Zielwertbereichs liegt, jedoch mit dem Ihrem aktuellen Gesundheitszustand nicht vereinbar ist (z. B. wenn Sie Symptome wie Blutungen oder Hämatome aufweisen).

Ursachen für unerwartete Ergebnisse:

1. Ein Hämatokritwert (Prozentsatz der roten Blutzellen im Blut), der höher oder niedriger als der bestätigte Betriebsbereich des Systems ist, kann ein ungenaues Ergebnis zur Folge haben. Weitere Informationen finden Sie auf der Packungsbeilage der Teststreifen. Eine Überprüfung des Hämatokritwerts durch Ihren Arzt hilft, die Zuverlässigkeit der mit dem PT/INR-System erzielten Ergebnisse sicherzustellen.
2. Lupus oder Antiphospholipidsyndrom (APS) können den INR-Wert fälschlicherweise erhöhen. Es wird empfohlen, den Test mit einer APS-unempfindlichen Labormethode durchzuführen.
3. Bestimmte rezeptpflichtige Medikamente (z. B. Heparin; weitere Informationen finden Sie auf der Packungsbeilage der Teststreifen) und rezeptfreie Medikamente (z. B. Antibiotika) können die Wirkung von oralen Antikoagulanzien und den INR-Wert beeinflussen.
4. Lebererkrankungen, kongestive Herzinsuffizienz, Schilddrüsenerkrankung und andere Krankheiten können die Wirkung von oralen Antikoagulanzien und den INR-Wert beeinflussen.

5. Eine Änderung der Ernährung, des Lebensstils oder die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, z. B. Ginkgo Biloba, kann die Wirkung von oralen Antikoagulanzien beeinflussen und sich auf den INR-Wert auswirken.

Informieren Sie vor Testbeginn Ihren behandelnden Arzt über diese Erkrankungen wie auch über alle Änderungen ihres Gesundheitszustands oder in der Einnahme von Medikamenten nach Beginn der Tests.

Vorgehensweise bei unerwarteten Ergebnissen:

Beachten Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes für erneute Tests mit dem PT/INR-System, für erneute Tests anhand einer alternativen Methode, für das Anpassen der Antikoagulanzdosis wie auch für jede sonstige Korrekturmaßnahme.

8. Das System nach der Testdurchführung ausschalten

Halten Sie zum Ausschalten des Systems die Taste (OK) etwa zwei Sekunden lang gedrückt. Den gebrauchten Teststreifen auf Aufforderung entfernen und in einem punktionssicheren Behälter entsorgen.

Das System schaltet sich automatisch aus, wenn es einige Minuten lang inaktiv ist. Es wird empfohlen, das System von Hand auszuschalten, um Strom zu sparen.

Vor dem Ausschalten des Systems haben Sie folgende Optionen:

1. Einen weiteren Test durchführen

Den gebrauchten Teststreifen entfernen und entsorgen, dann mit einem neuen Teststreifen mit Schritt 2 beginnen und einen anderen Finger für die Blutentnahme wählen.

2. Frühere Ergebnisse im Systemspeicher anzeigen

Die Speicher-Taste M drücken, um in den Speichermodus zu wechseln. (Anleitungen zum Anzeigen früherer Ergebnisse finden Sie unter *Anzeigen früherer Ergebnisse im Systemspeicher* in Abschnitt 9.)

3. Die Systemeinstellungen ändern

Drücken Sie die Einstellungstaste, um in den Einstellungsmodus zu wechseln. (Anleitungen zum Ändern der Systemeinstellungen finden Sie unter *Ändern der Systemeinstellungen* in Abschnitt 6.)

8. Entnehmen einer Blutprobe aus der Fingerbeere

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um einen Tropfen Blut aus Ihrem Finger zu gewinnen.

⚠ **VORSICHT:**
Es ist wichtig, die richtige Technik und eine Lanzette der Größe 21 oder 23 zu verwenden, um die richtige Art und Menge Blut zu erhalten. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen. Sollten Sie eine andere Art von Stechhilfe oder Lanzette verwenden, befolgen Sie die Anweisungen für dieses Instrument genauestens, um die richtige Blutprobe zu erhalten.

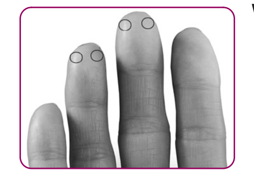
1. Das Zubehör für die Probenahme vorbereiten:

- Lanzettenvorrichtung
- Sterile Lanzette
- Alkoholtücher
- Gazetupfer
- Punktionssicherer Behälter

2. Den Blutfluss zu den Fingern wie folgt erhöhen:

- Aufwärmen der Hand
  (in warmem Wasser waschen oder ein Heizkissen/einen Handwärmer verwenden)
- Den Finger sanft massieren
- Die Hand niedriger als das Herz halten

3. Eine Stelle an der Fingerbeere für die Punktion auswählen



Wählen Sie:

- den Mittel- oder Ringfinger einer Hand
- eine Stelle nahe der Fingerspitze rechts oder links von der Mitte
- einen Bereich ohne Hornhaut oder Narben

4. Die Punktionsstelle reinigen



Reinigen Sie den ausgewählten Bereich mit einem Alkoholtuch, mit 70-prozentigem Isopropylalkohol oder einer Alkohollösung. Trocknen Sie die Stelle gründlich mit einem Gazetupfer.

5. Die Fingerbeere punktieren



Folgen Sie zur Punktion der Fingerbeere den Anweisungen für die Lanzettenvorrichtung.

6. Druck auf die Fingerbeere ausüben



Sanften, konstanten Druck ausüben, bis sich ein großer, hängender Tropfen (mindestens 15 µl) bildet.

7. Den hängenden Bluttropfen sofort auf die Probenmulde des Teststreifens auftragen

Eine vollständige Anleitung finden Sie unter *Durchführen eines Tests* (Abschnitt 7).

8. Die Punktionsstelle nach dem Auftragen der Blutprobe säubern und trocknen



Drücken Sie Gaze auf die Punktionsstelle, bis die Blutung aufhört.

9. Alle gebrauchten Materialien in einem punktionssicheren Behälter entsorgen

HINWEIS: Gebrauchte Teststreifen, Gaze, Alkoholtücher, die Lanzettenvorrichtung und die Lanzetten können an Ihrem Standort als biologischer Gefahrenmüll gelten. Es sind die vor Ort geltenden Entsorgungsvorschriften zu befolgen.

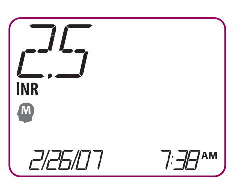
9. Anzeigen früherer Ergebnisse im Systemspeicher

Gehen Sie wie folgt vor, um frühere, im Systemspeicher abgelegte Ergebnisse anzuzeigen.

Nach jeder erfolgreichen Testdurchführung wird das Ergebnis automatisch mit Datum und Uhrzeit des Tests im Systemspeicher gespeichert. Sie können ältere Ergebnisse anzeigen und Ihrem Arzt mitteilen. Der Systemspeicher fasst bis zu 120 Ergebnisse in der Reihenfolge der Testdurchführung, angefangen mit dem neuesten Ergebnis. Die letzten 60 Ergebnisse können auf dem Bildschirm angezeigt werden.

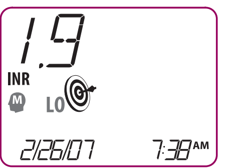
Der Systemspeicher speichert auch PT-Berechnungsfehler, Fehler, die auftreten, wenn nicht genügend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, sowie QC-Fehler.

Sie können nach der Durchführung eines Tests oder bei eingeschaltetem System jederzeit auf den Speicher zugreifen. Drücken Sie dazu einfach auf die Speichertaste M. Im Speicher-Modus wird das Speichersymbol (M) angezeigt, während Sie frühere Ergebnisse anzeigen.



(Beispiel: Testergebnis im Speicher – INR-Modus)

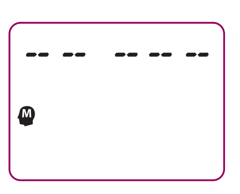
Beim Wechsel in den Speichermodus wird das jüngste Ergebnis angezeigt. Mit der Taste ▼ rufen Sie das vorherige Ergebnis auf.



(Beispiel: Testergebnis im Speicher – INR-Modus)

Mit den Tasten ▲ und ▼ navigieren Sie vorwärts und rückwärts durch die früheren Ergebnisse.

Zum Beenden des Speichermodus drücken Sie die OK-Taste. Sie kehren zu der Anzeige zurück, die zur Einführung eines neuen Teststreifens auffordert.



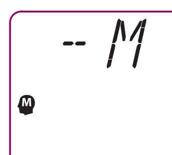
HINWEIS: Sind noch keine Ergebnisse im Systemspeicher gespeichert, wie bei der ersten Inbetriebnahme, werden Striche angezeigt.

Löschen des Speichers

Der Systemspeicher fasst bis zu 120 Ergebnisse, von denen die letzten 60 auf dem Bildschirm angezeigt werden können. Sie können alle früheren Ergebnisse aus dem Speicher löschen, um Platz für neue Ergebnisse zu schaffen. Wenn Sie frühere Testergebnisse aufbewahren möchten, notieren Sie diese Ergebnisse, bevor Sie den Systemspeicher löschen.

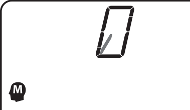
Gehen Sie wie folgt vor, um den Systemspeicher zu löschen:

1. Drücken Sie die Speichertaste M, um den Speichermodus aufzurufen.
2. Halten Sie die Speichertaste M zwei Sekunden lang gedrückt.



Es wird dieser Bildschirm angezeigt, auf dem Sie bestätigen, dass Sie den Systemspeicher löschen möchten.

3. Halten Sie die Einstellungstaste zwei Sekunden lang gedrückt um zu bestätigen, dass Sie den Systemspeicher löschen möchten.



Es dauert etwa 3 Sekunden, bis der Systemspeicher gelöscht ist.

Nachdem der Speicher erfolgreich gelöscht wurde, kehren Sie zu der Anzeige zurück, aus der Sie in den Einstellungsmodus gegangen sind.

10. Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle (QC) ist ein wichtiger Teil der PT/INR-Testdurchführung. Die QC stellt sicher, dass Sie den Test richtig durchführen und Ihr Überwachungssystem ordnungsgemäß mit den Teststreifen funktioniert.

Bei jedem PT/INR-Test führt das System automatisch einen Kontrolltest für hohe und niedrige Werte durch. Liegen einer oder beide Kontrollwerte außerhalb des zulässigen Bereichs, werden Sie auf der Anzeige mit einem blinkenden VORSICHT-Symbol (⚠) und der Meldung „LO QC1", „LO QC2", „HI QC1" oder „HI QC2" auf diesen Zustand hingewiesen.

Eine „LO QC"- oder „HI QC"-Meldung wird angezeigt, wenn die Teststreifen verfallen sind oder nicht ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und beschädigt sind. Prüfen Sie bei einer „LO QC"- oder „HI QC"-Meldung, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind, dass der richtige Streifencode in das System eingegeben wurde und dass die Streifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden. Wiederholen Sie den Test, wenn Sie meinen, dass die Streifen in Ordnung sind. Tritt die „LO QC"- oder „HI QC"-Meldung weiterhin auf, notieren Sie die Informationen auf der Anzeige und rufen Sie den Kundendienst von Alere.

Beispiele für die Anzeige bei der Qualitätskontrolle

Anzeige oder Modus	Beispiel: Niedrige QC1-Anzeige	Beispiel: Hohe QC1-Anzeige
INR oder **INR + PT**	LO QC1	HI QC1
Anzeige oder Modus	Beispiel: Anzeige für niedrige QK2	Beispiel: Hohe QC2-Anzeige
INR oder **INR + PT**	LO QC2	HI QC2

11. Pflege und Reinigung des Systems

Gehen Sie wie folgt vor, um das System sauber zu halten.

HINWEIS: Außer der routinemäßigen Reinigung ist keine weitere Wartung erforderlich.

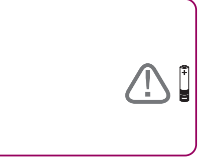


Reinigen Sie die Außenseite des Systems mit einem sauberen, feuchten Tuch. Falls erforderlich, kann ein mildes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (wie eine 5%ige Bleichmittellösung oder 70%iger Isopropylalkohol) verwendet werden.

Reinigen Sie den Bereich um die Teststreifenführung mit einem Wattestäbchen oder Gazetupfer, der mit Alkohol oder 5%iger Bleichmittellösung befeuchtet wurde.

12. Einlegen/Wechseln der Systembatterien

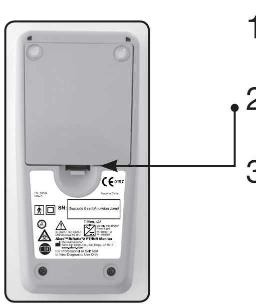
Gehen Sie wie folgt vor, um die Systembatterien einzulegen oder zu wechseln.



Die Systembatterien sind auszutauschen, wenn nach dem Einschalten des Systems das Symbol für niedrigen Batteriestand (🔋) zusammen mit dem blinkenden VORSICHT-Symbol (⚠) angezeigt wird. Die Batterien haben noch genug Ladung für einen Test, sind aber so bald wie möglich zu wechseln.



Wenn sowohl das Symbol für niedrigen Batteriestand (🔋) als auch das VORSICHT-Symbol (⚠) in der Anzeige blinken, müssen die Batterien so bald wie möglich ausgetauscht werden. Das System schaltet sich nach etwa 30 Sekunden aus.



1. Das System umdrehen, so dass die Unterseite nach oben zeigt.
2. Drücken Sie auf die Entriegelung der Batteriefachabdeckung, und entfernen Sie die Abdeckung.
3. Die alten Batterien herausnehmen und durch vier normale AA-Batterien ersetzen.

   Die Anweisungen für die Ausrichtung der Batterien (Pole + und –) im Batteriefach sind zu befolgen.



Die Batterien müssen unter Einhaltung der geltenden Vorschriften entsorgt werden

4. Die Batteriefachabdeckung wieder anbringen

HINWEIS:

- Das manuelle Ausschalten des Systems, wenn es nicht in Gebrauch ist, hilft, Batteriestrom zu sparen.
- Ihre Einstellungen für Datum, Uhrzeit, Anzeigemodus und Zielwertbereich bleiben erhalten, wenn Sie die Batterien innerhalb von etwa fünf Stunden nach der Anzeige des Symbols für niedrigen Batteriestand austauschen.

13. Fehlermeldungen zur Störungsbehebung

Mit den folgenden Schritten können Sie die meisten der möglicherweise auftretenden Probleme lösen.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
A		Batteriestand ist niedrig. Es ist allerdings noch genug Ladung für die Durchführung eines Tests vorhanden.	Die Batterien so bald wie möglich austauschen.
B		Batteriestand ist sehr niedrig. Es ist nicht mehr genug Ladung für die Durchführung eines Tests vorhanden, und das System schaltet sich nach etwa 30 Sekunden aus.	Die Batterien sofort austauschen.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
C	LO	Die Umgebungstemperatur ist zu niedrig (unterhalb des Betriebsbereichs) für ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Systems.	Das System an einen wärmeren Ort bringen und es in einigen Minuten erneut versuchen.
D	HI	Die Umgebungstemperatur ist zu hoch (oberhalb des Betriebsbereichs) für ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Systems.	Das System an einen kälteren Ort bringen und es in einigen Minuten erneut versuchen.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
E	LO	Die System-, Teststreifen- und/oder Umgebungstemperatur ist zu niedrig zum Fortsetzen des Tests (unterhalb des Betriebsbereichs).	Sicherstellen, dass die Temperatur von System und Teststreifen im Betriebsbereich des Systems liegt. Das System und die Teststreifen an einen wärmeren Ort bringen und den Test nach einigen Minuten mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
F	HI	Die System-, Teststreifen- und/oder Umgebungstemperatur ist zu hoch zum Fortsetzen des Tests (oberhalb des Betriebsbereichs).	Sicherstellen, dass die Temperatur von System und Teststreifen im Betriebsbereich des Systems liegt. Das System und die Teststreifen an einen kühleren Ort bringen und den Test nach einigen Minuten mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
G		Die Blutprobe wurde auf den Teststreifen aufgetragen, bevor die Aufwärmphase des Systems abgeschlossen war, oder es wurde ein gebrauchter Teststreifen eingeführt.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Die Blutprobe erst nach entsprechender Aufforderung auftragen.
H	LO	Es wurde nicht genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen, um die Probenmulde zu füllen.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Tragen Sie **NICHT** mehr Blut auf den Teststreifen auf.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
I	AD 7GF	Der Streifencode ist ungültig.	Den richtigen Code angefangen mit der ersten Stelle erneut eingeben.
J	LO QC1	Das QC1-Testergebnis liegt unterhalb des Kontrollbereichs des Systems.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst von Alere.
K	HI QC1	Das QC1-Testergebnis liegt oberhalb des Kontrollbereichs des Systems.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst von Alere.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
L	LO QC2	Das QC2-Testergebnis liegt unterhalb des Kontrollbereichs des Systems.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst von Alere.
M	HI QC2	Das QC2-Testergebnis liegt oberhalb des Kontrollbereichs des Systems.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst von Alere.
N	ER NNN	Bei der Berechnung der Prothrombinzeit (PT) für diesen Test ist ein Fehler aufgetreten. Möglicherweise liegt ein Problem mit dem System oder den Teststreifen vor.	Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst von Alere.

	Anzeige	Bedeutung	Abhilfemaßnahme
O	3.1 INR HI 2/26/07 7:38 AM ***(Bei dem abgebildeten Beispiel befindet sich das System im INR-Anzeigemodus.)***	Ihr Testergebnis überschreitet die Obergrenze des Zielwertbereichs, den Sie mit Ihrem Arzt für das System festgelegt haben.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
P	1.9 INR LO 2/26/07 7:38 AM ***(Bei dem abgebildeten Beispiel befindet sich das System im INR-Anzeigemodus.)***	Ihr Testergebnis unterschreitet die Untergrenze des Zielwertbereichs, den Sie mit Ihrem Arzt für das System festgelegt haben.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

14. Kontaktieren Sie Alere

Kundendienst von Alere

Wenden Sie sich bei Fragen zur Anwendung Ihres Produkts von Alere an eins der folgenden Kundendienstzentren von Alere oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Sie können uns auch auf folgender Webseite kontaktieren: www.alere.com.

Region	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa und Naher Osten	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik-Raum	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland, GUS	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	+57 01800 094 9393	LAproductsupport@alere.com
Kanada	+1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com
USA	+1 877 866 5313	USproductsupport@alere.com

Alere Kundendienst

Bei Fragen zu Bestellungen und Rechnungen wenden Sie sich bitte an das nachstehende Alere Kundendienstzentrum oder an Ihren zuständigen Vertriebshändler. Sie können uns auch auf folgender Webseite kontaktieren: www.alere.com.

Telefon	E-Mail-Adresse
+1 877 441 7440	clientservices@alere.com

15. Gefahren und Symbole

⚠ Das System erzeugt Hochfrequenz- (HF-) Energie. Bei nicht diesem Handbuch entsprechender Einrichtung und Verwendung des Systems kann die HF-Energie Störungen bei anderen, in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Bei Fragen zu HF-Störungen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Alere.

⚠ Jedes an den Datenport angeschlossene Gerät muss gemäß den zutreffenden IEC-Normen (d. h. IEC 60950 für Daten verarbeitende Geräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Zudem müssen alle Konfigurationen die Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllen. Jede Person, die zusätzliche Geräte zur Konfiguration eines medizinischen Systems an den Datenport anschließt, ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 entspricht. Bei Fragen zum Anschluss von Geräten an den Datenport wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Alere.

⚠ IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, UL 60601-1:2003 R4.06, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90

Nachtrag 2, Abschnitt 6.8.2 a (EMV):

Dieses Gerät wurde geprüft und hält die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2001 ein. Diese Grenzwerte wurden für einen angemessenen Schutz gegen Störstrahlung in einer typischen medizinischen Umgebung entwickelt. Dieses Gerät generiert, nutzt und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Bei einer den Anleitungen nicht entsprechenden Einrichtung und Verwendung kann es den Betrieb anderer Geräte in der Umgebung stören. Es besteht jedoch bei keiner Installation eine Garantie dafür, dass keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät den Betrieb anderer Geräte stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird empfohlen, dass der Benutzer diese Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen behebt:

- Die Ausrichtung oder den Standort des Empfangsgeräts ändern.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Rat vom Hersteller oder einem Techniker im Außendienst einholen.

Geräteklasse II:
Das System ist doppelt isoliert.

Gerät vom Typ BF:
Das System hat Leitkontakt mit dem Patienten.

Biologische Risiken:
Einwegteile stellen biologische Risiken dar.

Das System ist als „ordinary equipment“ (gewöhnliches Gerät) klassifiziert.



Medizinisches elektrisches Gerät

Hinsichtlich Stromschlag, Brand- und mechanischen Gefahren nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1

Klasse II/Intern betriebenes Gerät

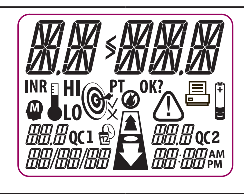
Gerät vom Typ BF zur Anwendung am Patienten

Dauerbetrieb

IPX0

Nicht in der Nähe von brennbaren Gemischen verwenden.

Anzeigesymbole



Teststreifen einführen	Aufbringen einer Probe	Nicht genug Blut, **NICHT** mehr Blut hinzufügen	Teststreifen entfernen
Vorsicht	Speicher	Batterien niedrig	Batterien austauschen

Anzeigesymbole

Zielwertbereich	Zielwertbereichs-modus „Ein“	Zielwertbereichs-modus „Aus“	QC1 Qualitäts-kontrolle 1
Einstellungs-modus	Temperatur	Ergebnisse drucken	QC2 Qualitäts-kontrolle 2

Symbole

Nicht mehrmals verwenden	*In-vitro*-Diagnostikum	Gebrauchsanweisung beachten	Biogefährdung (gelb)
Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer

Symbole

SN	⚠		
Serien-nummer	Vorsicht	Gleichstrom und Wechselstrom	Gleichstrom
Gebrauchsanwei-sung beachten (blau)	Getrennte Sammlung	Biologisches Risiko	

16. Leistungsmerkmale und technische Daten

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: 10 °C bis 35 °C
- Feuchtigkeit: 15– 95 % (ohne Kondensation)
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa–1060 hPa

Technische Daten:

- Speicher: 120 Tests (60 auf dem Bildschirm anzeigbar)
- Datenport: RS232
- Batteriebetrieb: 4 x AA Alkalibatterien
- Abmessungen: 15,1 x 7,4 x 4,6 cm
- Gewicht: 263 g mit Batterien

17. Gewährleistung

Eingeschränkte Gewährleistung für 2 Jahre

Verwendung des Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender

Das Alere™ INRatio®2 PT/INR-Überwachungssystem für Heimanwender ist zur Überwachung von Patienten bestimmt, die mit oralen Antikoagulanzien behandelt werden. Das genaue Befolgen der Anleitungen im Benutzerhandbuch und in der Packungsbeilage ist für den ordnungsgemäßen Betrieb unerlässlich.

ACHTUNG: Ein Nichtbefolgen der Anleitungen im Benutzerhandbuch kann zu ungenauen Ergebnissen führen, was wiederum falsche Medikamentendosen und Verletzung und Tod nach sich ziehen kann.

Eingeschränkte Gewährleistung

Der Hersteller garantiert dem ursprünglichen Käufer des Systems, dass das System ab dem Kaufdatum zwei Jahre lang keine Sachmängel aufweist. Diese Garantie gewährleistet nicht den ununterbrochenen Betrieb des Systems. Die einzige Haftung des Herstellers und die einzige Abhilfe für den Käufer gemäß dieser Garantie besteht darin, dass der Hersteller während der Laufzeit der Garantie kostenlos jedes Bauteil des Systems, das Sachmängel aufweist, im eigenen Ermessen repariert oder ersetzt. DER HERSTELLER GIBT KEINE WEITEREN GARANTIEN UND SCHLIESST AUSDRÜCKLICH JEDWEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT, DER NICHTVERLETZUNG EINES GEWERBLICHEN SCHUTZRECHTES ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS.

Die einzigen vom Benutzer in Stand zu haltenden Teile des Systems sind die Batterie und die Batteriefachabdeckung. Diese Garantie verliert ihre Gültigkeit, wenn ein anderes Teil des Systems manipuliert, das System missbraucht oder es auf eine Art und Weise verwendet wird, die dem Inhalt des Benutzerhandbuchs zuwiderläuft. Diese Gewährleistung bezieht sich nicht auf Bauteile, die durch eine falsche Lagerung bei Umgebungsbedingungen außerhalb des empfohlenen Bereichs, durch ein unvorhergesehenes Ereignis bzw. durch Veränderung, Zweckentfremdung,

Manipulation oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurden. Der Käufer ist verpflichtet, den Garantieanspruch dem Hersteller schriftlich und innerhalb des entsprechenden Gewährleistungszeitraums anzuzeigen.

Bitte wenden Sie sich vor der Rücksendung defekter Komponenten an den Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Kontaktieren Sie Alere“ in diesem Benutzerhandbuch.

DIE GESAMTE HAFTUNG DES HERSTELLERS IM ZUSAMMENHANG MIT DEM SYSTEM, UNGEACHTET DER GESETZLICHEN ODER BILLIGKEITSRECHTLICHEN GRUNDLAGE EINES ANSPRUCHS, IST AUF DEN KAUFPREIS DES SYSTEMS BESCHRÄNKT. DER HERSTELLER HAFTET KEINESFALLS FÜR JEDWEDE NEBENSCHÄDEN, INDIREKTE SCHÄDEN, SPEZIELLE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN ODER SCHADENERSATZ ZUZÜGLICH EINER ZIVILSTRAFE, DIE AUF IRGENDEINE WEISE MIT DEM SYSTEM VERBUNDEN SIND, ALS AUCH FÜR FORDERUNGEN DURCH DRITTE, SELBST WENN MANUFACTURER ODER SEINE VERTREIBER SICH DER MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN ANSPRUCHS ODER SOLCHER SCHÄDEN BEWUSST SIND, OHNE RÜCKSICHT AUF DEN WESENTLICHEN ZWECK JEDWEDER ABHILFE.

18. Glossar

Blutprobenbeleuchtung: Das grüne Licht auf der Teststreifenführung des Systems, das sich direkt unter der Probenmulde eines eingeführten Teststreifens befindet. Mit diesem Licht ist erkennbar, an welcher Stelle auf dem Teststreifen die Blutprobe aufzutragen ist.

Datenport: Buchse oben links am System, an die ein Computer angeschlossen werden kann.

Elektroden:
Die Komponente des Teststreifens, die einen elektrischen Strom erzeugt. Nach dem Vermischen mit den Koagulationsreagenzien bietet die Blutprobe einen Widerstand für diesen Strom.

Fingerpunktion: Eine kleine Punktion des Fingers.

Hängender Tropfen: Ein Tropfen Blut, der sich nach der Punktion des Fingers bildet und groß genug ist, um von der Fingerbeere zu hängen. Die Entnahme eines hängenden Tropfens gewährleistet, dass eine adäquate Probe (mindestens 15 µl) aufgetragen wird.

Hämatokrit: Der Prozentsatz des Bluts, der aus roten Blutkörperchen besteht.

Heparin: Ein per Injektion verabreichtes Medikament, das durch die Deaktivierung von Thrombin die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.

Hämoglobin: Das Sauerstoff transportierende Pigment und wichtigste Protein in den roten Blutkörperchen.

Hämolyse: Zerstörung roter Blutkörperchen, die zur Freisetzung von Hämoglobin aus dem Inneren der Erythrozyten in das Blutplasma führt. Wenn vor einer Fingerpunktion Alkohol auf der Fingerspitze zurückbleibt, kann dies zu Hämolyse führen. Eine Hämolyse ist zu vermeiden, weil sie die Ergebnisse des Prothrombinzeit-Tests (PT) beeinträchtigen kann.

Impedanz: Widerstand der koagulierenden Blutprobe gegen den von den Elektroden erzeugten elektrischen Strom. Das INRatio®2 PT/INR-System misst die Änderung der Impedanz in der Blutprobe zur Berechnung der Prothrombinzeit (PT).

International Normalized Ratio (INR): Genormtes System zur Erfassung der Prothrombinzeit (PT), das die unterschiedlichen Empfindlichkeitsgrade von Thromboplastinen (Reagenzien) in unterschiedlichen Verfahren berücksichtigt. Die INR-Ergebnisse sind bei allen PT-Messsystemen vergleichbar.

***In-vitro*-Diagnose:** Ein Diagnosetest, der außerhalb des Körpers durchgeführt wird.

Interstitielle Flüssigkeit: Die zwischen den Körperzellen befindliche Flüssigkeit.

Kapillarblut: Blut aus den kleinsten Blutgefäßen des Körpers – wird normalerweise aus der Fingerbeere entnommen.

Lanzette: Ein spitzes Instrument, mit dem ein kleiner Einschnitt oder eine Punktion zur Entnahme eines kleinen Tropfen Bluts erfolgt, der zur Durchführung eines Prothrombinzeit-Tests (PT) verwendet wird.

Orales Antikoagulanz: Ein beliebiges orales Medikament (z. B. Warfarin), das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.

Plasma: Der flüssige Teil des Bluts.

Prothrombinzeit (PT): Jeder Test, der zur Messung der Gerinnungszeit von Plasma verwendet wird. Das INRatio®2 PT/INR-System misst die PT-Zeit anhand einer Kapillarblutprobe.

Probenmulde: Die runde Vertiefung (Zielbereich) auf dem Einweg-Teststreifen, wo die Blutprobe aufgetragen wird.

Qualitätskontrolle (QC): Die Prüfung, mit der der ordnungsgemäße Betrieb des Systems und die Zuverlässigkeit der von ihm ausgegebenen Ergebnisse überprüft werden.

Reagenz: Eine Substanz im Teststreifen, die sich mit der Blutprobe vermischt.

Streifencode: Ein Code, der in das INRatio®2 PT/INR-System eingegeben und von diesem verwendet wird. Er stimmt mit dem Code auf der Teststreifenpackung bzw. dem -behälter überein. Dieser Streifencode muss mit jeder neuen Teststreifencharge übereinstimmen, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

Teststreifen: Ein Einweg-Teststreifen, der zur Durchführung des Prothrombinzeit-Tests (PT) mit dem PT/INR®2 PT/INR-System verwendet wird.

Thromboplastin: Von Thrombozyten verwendete Substanz, die mit Kalzium kombiniert wird und als Teil der Gerinnungskaskade Prothrombin (Protein) in Thrombin (Enzym) umwandelt.

Warfarin: Ein orales Mittel, das zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln eingesetzt wird.

19. Index



Hergestellt für:
Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
www.alere.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

CE 0197

Patentrechtlich geschützt durch die folgenden US-Patente: 6,046,051; 6,060,323; 6,066,504; 6,338,821; 6,673,622. Weitere Patente wurden erteilt oder sind angemeldet.

Autolet und Unilet sind Marken von Owen Mumford, Ltd.
Das Logo von Alere, Alere und INRatio sind Marken der Alere-Unternehmensgruppe.

PN: 26049de Rev. A 2010/07/21